

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/939 НА КОМИСИЯТА****от 10 май 2023 година****за отнемане на одобрението на активното вещество ипконазол в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 571/2014 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 21, параграф 3 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 571/2014 на Комисията <sup>(2)</sup> ипконазол беше одобрен като активно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 и беше включен в част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(3)</sup>.
- (2) След предоставянето на потвърждаващи данни за дългосрочния риск за зърноядни птици, както се изисква съгласно член 1 във връзка с приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) № 571/2014, първоначалната докладваща държава членка — Обединеното кралство <sup>(4)</sup>, извърши оценка на данните, която беше разглеждана от държавите членки и от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“). Въз основа на предоставената информация Органът стигна до заключението, че при представителните видове употреба на ипконазол съществува висок риск за птиците в дългосрочен план <sup>(5)</sup>.
- (3) На 9 март 2018 г. Комитетът за оценка на риска на Европейската агенция по химикали прие становище <sup>(6)</sup> в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(7)</sup>, в което стигна до заключението, наред с другото, че ипконазол отговаря на критериите, за да бъде класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 571/2014 на Комисията от 26 май 2014 г. за одобряване на активното вещество ипконазол в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 157, 27.5.2014 г., стр. 96).

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> След оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза Белгия беше определена за докладваща държава членка за ипконазол с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/155 на Комисията от 31 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 686/2012 за възлагане на държавите членки на извършването на оценка на активните вещества за целите на процедурата по подновяване (ОВ L 29, 1.2.2018 г., стр. 8).

<sup>(5)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2017 г. Технически доклад за резултатите от консултацията с държавите членки, заявителя и ЕОБХ относно оценката на риска от употребата на активното вещество ипконазол като пестицид въз основа на предоставените потвърждаващи данни. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2017: EN-1260. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

<sup>(6)</sup> Комитет за оценка на риска, Становище, в което се предлага хармонизирано класифициране и етикетирание на ипконазол на равнище ЕС (ISO); (1R<sub>s</sub>, 2S<sub>r</sub>, 5R<sub>s</sub>; 1R<sub>s</sub>, 2S<sub>r</sub>, 5S<sub>r</sub>)-2- (4-хлоробензил)-5-изопропил-1- (1H-1,2,4-триазол-1-метилметил)циклопентанол [CAS № 125225-28-7 (всички стереоизомери); CAS №. 115850-69-6 (цис-цис рацемат); CAS №. 115937-89-8 (цис-транс рацемат)] Номер на ЕО: - CAS №: - CLH-O-0000001412-86-198/F

<sup>(7)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (4) Впоследствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/1182 на Комисията <sup>(8)</sup> беше изменено приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 и ипконазол беше класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B.
- (5) В съответствие с член 4, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 активно вещество може да бъде одобрено само ако съдържащ го продукт за растителна защита няма неприемливо въздействие върху околната среда, по-специално върху неприщелни видове, включително птици.
- (6) Съгласно точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 активно вещество се одобрява само ако не е класифицирано или не трябва да бъде класифицирано в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията от категория 1B, освен ако експозицията на хората на това вещество в продукт за растителна защита при предлаганите реалистични условия на употреба е незначително ниска.
- (7) В съответствие с член 21, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, Комисията информира държавите членки, Органа и заявителя, че счита, че критериите за одобрение, определени в член 4, параграф 3, буква д), подточка ii) от същия регламент и в точка 3.6.4 от приложение II към него, вече не могат да бъдат изпълнени, тъй като е установен висок риск за птиците в дългосрочен план и ипконазол е класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B. Комисията прикани заявителя да представи коментари.
- (8) Заявителят представи коментари и допълнителна информация, които бяха разгледани и оценени от новата докладваща държава членка — Белгия.
- (9) Комисията поиска от Органа да разгледа предоставената от заявителя информация, като вземе предвид оценката на новата докладваща държава членка, и по-специално да разгледа рисковете за птиците от представителни видове употреба на ипконазол и да обмисли дали може да се счита, че са изпълнени изискванията по отношение на незначително ниската експозиция за хората (експозиция чрез храната и експозиция, несвързана с храната), определени в точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (10) На 1 февруари 2022 г. Органът предаде на Комисията своето изявление <sup>(9)</sup>, в което посочва, че въпреки че остатъчните вещества от ипконазол в храните са под стойността по подразбиране от 0,01 mg/kg и следователно експозицията на ипконазол чрез храната се очаква да бъде незначително ниска, поради ограничения в представените изследвания съществува несигурност относно експозицията на операторите и работниците. По-специално, в проучването не са включени измервания на експозицията за операторите по време на почистване на оборудването, а експозицията по време на опаковането е сведена до минимум поради силно автоматизиран процес, поради което се ограничават представителността на проучването, когато се разглеждат широко използваните практики за третиране на семена в целия Съюз. Поради това ползата от проучването е ограничена. Освен това, що се отнася до работниците, предоставеното проучване има ограничена стойност, тъй като съдържа данни само за двама работници. За един от тези работници експозицията не може да се счита за незначително ниска, дори като се вземе предвид използването на лични предпазни средства.
- (11) Освен това Органът стигна до заключението, че представителните видове употреба на ипконазол поражда висок риск за птиците в дългосрочен план, дори след като в оценката на риска са взети предвид всички съответни уточнения.
- (12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари по изявлението на Органа и по предложението му за оттегляне на одобрението на ипконазол поради установените от Органа опасения. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (13) Комисията счита, че ипконазол вече не отговаря на критериите за одобрение, установени в член 4, параграф 3, буква д), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и в точка 3.6.4 от приложение II към същия регламент.
- (14) Поради това е целесъобразно одобрението на ипконазол да бъде отнето.

<sup>(8)</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2020/1182 на Комисията от 19 май 2020 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 261, 11.8.2020 г., стр. 2).

<sup>(9)</sup> Експертна група на ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022 г. Изявление относно преразглеждането на одобрението на активното вещество ипконазол. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>

- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен, а Регламент за изпълнение (ЕС) № 571/2014 следва да бъде отменен.
- (16) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи ипконазол.
- (17) За продуктите за растителна защита, съдържащи ипконазол, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период следва да бъде възможно най-кратък и да изтича не по-късно от 9 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (18) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на ипконазол в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Отнемане на одобрението

Одобрението на активното вещество ипконазол се отнема.

#### Член 2

### Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 73 относно ипконазол се заличава.

#### Член 3

### Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи ипконазол като активно вещество, не по-късно от 31 август 2023 г.

#### Член 4

### Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 29 февруари 2024 г.

#### Член 5

### Отмяна

Регламент за изпълнение (ЕС) № 571/2014 се отменя.

#### Член 6

### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 май 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---